

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 30 JUN 2003

WIPO PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 102 17 559.4

Anmeldetag: 19. April 2002

Anmelder/Inhaber: Universitätsklinikum Freiburg,
Freiburg im Breisgau/DE

Bezeichnung: Vorrichtung zur minimalinvasiven, intravasalen
Aortenklappenextraktion

IPC: A 61 M 25/10

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 08. Mai 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Wehner

Rösler

Patentanwaltskanzlei

urpatent®

Rösler Patentanwaltskanzlei, Landsberger Str. 480 a, 81241 München

Deutsches Patent- und Markenamt

Zweibrückenstr. 12

80297 München

Uwe Th. Rösler, Dipl.-Phys.
Dr. Roland Gagel, Dipl.-Phys.*

Patentanwälte,
European Patent Attorneys,
European Trademark Attorneys

Telefon: +49/(0)89/820 477 120
Telefax: +49/(0)89/820 477 121
email: ur@urpatent.com

19.04.2002, R6/Bi
Unser Zeichen: ALU102R13

Neue Deutsche Patentanmeldung

Anmelder:

Universitätsklinikum Freiburg

Vorrichtung zur minimalinvasiven, intravasalen Aortenklappenextraktion

Technisches Gebiet

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur minimalinvasiven, intravasalen Aortenklappenextraktion (PAVA = Percutaneous Aortic Valve Ablation) innerhalb der Aorta eines menschlichen Herzens.

Stand der Technik

Defekte an den Herzklappen, die sich entweder durch eine Klappeninsuffizienz, d.h. die Herzklappen sind nicht mehr imstande, sich vollständig zu schließen, oder durch stenosierte Klappen, d.h. die Klappen lassen sich nicht ganz öffnen, auszeichnen,

bestehen häufig aus einer Kombination von Klappeninsuffizienz und Stenose. Bei der Herzklappeninsuffizienz fließt nach jedem Herzschlag Blut durch die undichte Klappe zurück, so dass die im Blutstrom vorgeschalteten Herzabschnitte mit zusätzlichen Flüssigkeitsvolumen belastet werden. In der Regel sind derartige Klappen durch künstliche Klappen zu ersetzen. Bei verengten bzw. stenosierten Klappen sind die Klappensegel zumeist an ihren Rändern zusammengewachsen oder durch arteriosklerotische Ablagerungen verhärtet, wodurch die Klappe nur unvollständig öffnet und nicht den vollen Blutstrom hindurchlässt. Die der stenosierten Klappe im Blutstrom vorgeschalteten Herzabschnitte müssen zum Durchpressen des Blutes einen höheren Druck aufbringen, so dass bei Überschreiten der Leistungsfähigkeit des Herzens eine Herzinsuffizienz die Folge ist.

Grundsätzlich stehen derzeit zwei Formen der Herzklappenoperation zur Verfügung: Im Falle eines Herzklappenersatzes wird die natürliche Herzklappe entnommen und durch eine Bioprothese oder mechanische Herzklappe operativ ersetzt. Für diese Form der Operation ist es erforderlich, dass das Operationsfeld blutfrei gemacht wird, d.h. der natürliche Blutstrom umgelenkt wird. Dies ist jedoch auch erforderlich in Fällen, in denen die Herzklappe oder Teile der Herzklappe operativ rekonstruiert wird.

Handelt es sich jedoch lediglich um eine Dilatation der natürlichen Herzklappe, ohne diese vollständig zu ersetzen, so kann diese im Rahmen eines minimalinvasiven Eingriffes mit Hilfe eines in die Klappe eingebrachten dilatierbaren Elementes erfolgen. Derartige minimalinvasive Eingriffe werden unter Zuhilfenahme geeigneter Herzkatheter-Werkzeuge, die über das natürliche Gefäßsystem des Menschen in den zu behandelnden Herzabschnitt eingeführt werden, zumeist durch den Kardiologen durchgeführt.

Beispielsweise sei in diesem Zusammenhang auf die US 5,840,081 verwiesen, in der eine Vorrichtung zur Implantierung einer künstlichen Herzklappe beschrieben ist. Hierbei sieht der Katheter einen dilatierbaren Stent an seinem distalen Ende vor, der mit Hilfe eines inflatableren Ballons in einen aufgespreizten Zustand überführbar ist.

durch den die geschädigte, natürliche Herzklappe an die Gefäßwand gedrückt wird und dessen Innenraum von einer künstlichen Herzklappenmembran überspannt wird.

Eine ähnliche Vorrichtung ist der DE 199 04 975 A1 zu entnehmen, in der eine Vorrichtung zur intravasalen Herzklappenoperation beschrieben ist, die für die Implantation einer flexiblen Herzklappenprothese bei vorliegender Herzklappeninsuffizienz geeignet ist.

Soll jedoch die erkrankte Herzklappe gezielt aus dem Herzen extrahiert werden, so ist es mit den heutigen medizinischen Mitteln unvermeidbar, die Extraktion mit großem chirurgischen und intensiv-medizinischen Aufwand bei eröffnetem Brustkorb sowie Herzen durchzuführen. Hierbei wird der zu behandelnde Patient an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen, die unter Ausschluss des zu behandelnden Herzens einen extrakorporalen Blutkreislauf aufrecht erhält. Trotz der seit langem, erfolgreich praktizierten Operationstechnik ist die Extraktion bzw. Ablation bspw. der Aortenklappe sehr aufwendig durchzuführen.

Dieser Umstand deutet zweifellos darauf hin, dass alternative Überlegungen, eine Herzklappenextraktion auf minimalinvasivem Wege durchzuführen, auf noch viel größere Schwierigkeiten stoßen werden, als es mit der vorstehend beschriebenen konventionellen Operationstechnik ohnehin der Fall ist. Eines der Probleme liegt darin, dass die Entfernung der Klappe unter hohem Druck im Blutstrom erfolgen muss.

In der WO 93/01768 ist ein Kathetersystem zur minimalinvasiven intravasalen Aortenklappenextraktion beschrieben, mit dem der vorstehend aufgezeigte äußerst schwierige Weg einer minimalinvasiven Herzklappenextraktion beschriftet wird. Der in dieser Druckschrift beschriebene, durch das natürliche Gefäßsystem des Menschen einführbare Katheter sieht einen Arbeitskanal vor, an dessen distalen Ende eine Arbeitskapsel angebracht ist, innerhalb der ein ausfaltbares, siebartig ausgebildetes Schirmelement vorgesehen ist. Dieses wird im Blutstrom stromab zur Aortenklappe positioniert und mit Hilfe eines rotierenden Messerwerkzeuges, das

nachfolgend durch den Arbeitskanal zur Aortenklappe geschoben wird, die Aortenklappe lokal abgetrennt. Mögliche, durch den Abtrennvorgang in dem Blutstrom gelangende Aortenklappenbruchteile sollen durch das schirmartige Element aufgefangen und durch den Arbeitskanal extrakorporal abgesaugt werden können. Zwar ist der Gedankenansatz zur minimalinvasiven Aortenklappenextraktion unter Verwendung der in der vorstehenden Druckschrift beschriebenen Katheteranordnung durchaus als vielversprechend anzusehen, doch haften der bekannten Vorrichtung erhebliche Nachteile an. Einerseits kann durch Verwendung nur eines einzigen Auffangschirmes nicht verhindert werden, dass Aortenklappenbruchstücke in Richtung des Aortenbogens gelangen, so dass eine große Emboliegefahr besteht. Zum anderen findet der minimalinvasive Eingriff am pulsierenden, schlagenden und blutdurchströmten Herzen statt, so dass es für den Operateur sehr schwierig ist, die Katheteranordnung millimetergenau relativ zur erkrankten Herzklappe zu positionieren. Die Operation erfolgt zudem mittels Durchleuchtungsuntersuchungen, beispielsweise mittels Röntgentechnik, auf deren Grundlage der Operateur feinste Positioniermaßnahmen mit dem Katheter-Werkzeug vornehmen muss. Eine Tätigkeit, die ein Übermaß an Konzentration von Seiten des Operateurs erfordert. Ferner kann aufgrund der nur mittelbaren Beobachtungstechnik nicht ausgeschlossen werden, dass beim tatsächlichen Aortenklappenabtrag mit Hilfe der rotierenden Messeranordnung nicht auch umliegendes gesundes Gewebe der Aortengefäßwand zu Schaden kommen.

Eine ähnliche Katheteranordnung zum Herzklappenersatz, der im Wege eines minimalinvasiven Eingriffes durchgeführt werden soll, geht aus der US 5,855,601 hervor. Zum lokalen Herzklappenabtrag ist ein Hohlkatheter mit einer an seinem distalen Ende dilatierbaren Aufnahmeeinheit vorgesehen, die sich vorzugsweise trichterförmig und fluiddicht an die Aortenwand in unmittelbarer Nähe proximalwärts zur Herzklappe anzuschmiegen vermag. Ferner ist ein Schneidkatheter vorgesehen, der durch den Hohlkatheter durch die erkrankte Herzklappe distalseits geschoben wird und an seinem distalen Ende einen inflatableren Schutzballon vorsieht, zu dem proximalwärts beabstandet ein ausklappbares Schneidwerkzeug angeordnet ist. Die Herzklappe wird nun durch Rotation und proximalwärts gerichtetes Bewegen des

Schneidkatheters mit Hilfe des rotierenden Schneidwerkzeuges abgetragen. Der am distalen Ende des Schneidkatheters vorgesehene Ballon dient dem Operateur als wahrnehmbarer mechanischer Anschlag gegen den in der Aorta verbleibenden, nichtabgetragenen Umfangsrand der Herzklappe, so dass hierdurch dem Operateur vermittelt wird, dass das Schneidwerkzeug längs seiner proximalwärts gerichteten Bewegung die Herzklappe vollständig durchsetzt worden ist. Überdies dient der distalseits am Schneidkatheter angebrachte inflatablere Ballon den umliegenden Gewebereiche als Schutz gegenüber dem scharfkantig ausgebildeten Schneidwerkzeug. So weist der Schutzballon im inflatierten Zustand einen Ballondurchmesser auf, der leicht größer ist, als der Durchmesser des ausgefahrenen, rotierenden Schneidwerkzeuges.

Auch die vorstehend beschriebene Katheteranordnung zum Herzklappenabtrag erweist sich für den operativen Einsatz in der Herzkatheter-Chirurgie als unbefriedigend, zumal der Operateur beim tatsächlichen Abtrennvorgang der Herzklappenbereiche keine Möglichkeit hat, die Herzklappenbereiche individuell abzutragen. Vielmehr ist das Abtragwerkzeug aufgrund der zentrischen Führung sowie des distalseits angebrachten Schutzballons nahezu mittig zu den Herzklappen ausgerichtet, so dass bei entsprechender Rotation des Schneidwerkzeuges lediglich kreisrunde Abtragegeometrien innerhalb der Herzklappen möglich sind. Gerade in Fällen, in denen der erkrankte und abzutragende Herzklappenbereich von der idealen kreisförmigen Form abweicht, ist es mit der bekannten Katheteranordnung nicht möglich, vollständige Herzklappenextraktionen vorzunehmen, ohne dem Risiko ausgesetzt zu sein, gesundes Aortenwandgewebe zu verletzen. Hinzukommt, dass der Operateur wie im vorstehenden Fall ebenso lediglich konventionelle Durchstrahlungstechniken zur Verfügung hat, um den operativen Eingriff überwachen zu können. Auf die bereits damit verbundenen Probleme ist bereits im vorstehend geschilderten Fall hingewiesen worden. Schließlich bleibt anzumerken, dass trotz Vorsehen eines Schutzballons am distalen Ende des Abtragekatheters nicht sicher vermieden werden kann, dass abgetrennte Herzklappenbruchstücke in den Aortenbogen gelangen können, so dass die Emboliegefahr auch mit dieser Operationstechnik bestehen bleibt.

Darstellung der Erfindung

Es besteht daher die Aufgabe, eine Vorrichtung zur minimalinvasiven, intravasalen Aortenklappenextraktion dahingehend zu verbessern und anzugeben, dass die bei der Aortenklappenextraktion bestehende Emboliegefahr durch Gewebe- und/oder Kalkteilchen, die in den Blutkreislauf gelangen können, vollständig ausgeschlossen werden kann. Überdies soll es für den Operateur möglich sein, erkrankte Herzklappenbereiche individuell lokal und selektiv abzutragen und dies vorzugsweise unter direkter optischer Beobachtung der erkrankten Herzklappenbereiche. Insbesondere soll der Umgang mit der Vorrichtung für den Operateur vereinfacht werden, so dass Ermüdungserscheinungen, die sich aufgrund des unter höchsten Konzentrationsanforderungen an den durchzuführenden operativen Eingriff einstellen können, ausgeschlossen werden können.

Die Lösung der der Erfindung zugrundeliegenden Aufgabe ist im Patentanspruch 1 angegeben. Den Erfindungsgedanken vorteilhafte Merkmale sind den Unteransprüchen sowie der übrigen Beschreibung unter Bezugnahme auf die Ausführungsbeispiele im einzelnen angegeben.

Erfindungsgemäß ist eine Vorrichtung zur minimalinvasiven, intravasalen Aortenklappenextraktion innerhalb der Aorta derart ausgebildet, dass ein Perfusionskatheter vorgesehen ist, der wenigstens einen Perfusionskanal und wenigstens zwei, in Katheterlängserstreckung am distalen Katheterbereich voneinander beabstandete Dilatationseinheiten vorsieht, die beide vom Perfusionskanal durchsetzt sind, im inflatierten Zustand einen zumindest nahezu fluiddichten Abschluss mit einer Gefäßwand, vorzugsweise der Aortenwand, bilden, von denen zumindest die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit wenigstens einen Durchführungschanal vorsieht, durch den zumindest ein Hilfskatheter zum Aortenklappenabtrag fluiddicht durchführbar ist und/oder der Perfusionskatheter einen wenigstens Arbeitskanal vorsieht mit einer Austrittsöffnung im Bereich zwischen beiden Dilatationseinheiten, durch den zumindest ein Hilfskatheter zum Aortenklappenabtrag durchführbar ist.

Der erfindungsgemäßen Vorrichtung liegt die Idee zugrunde, mit der Vorrichtung einen minimalinvasiven chirurgischen Eingriff am schlagenden Herzen durchzuführen können ohne dabei die Herzaktivität im wesentlichen zu beeinträchtigen, um eine Herzklappenextraktion unter vollständiger Vermeidung der bislang mit einem derartigen Eingriff verbundenen Emboliegefahr.

Hierzu ist erfindungsgemäß ein Perfusionskatheter vorgesehen, der im wesentlichen einen Hohlkanal umschließt, durch den hindurch eine Blutströmung aufrechterhalten werden kann. An sich bekannte Perfusionskatheter, wie sie beispielsweise in der US 5,545,135 beschrieben sind, dienen grundsätzlich der Dilatation stenosierter Gefäßbereiche und weisen an der Katheteraußenwand eine Dilatationseinheit auf, die nach entsprechender Platzierung des Katheters an einer stenosierten Gefäßstelle inflatiert wird, wodurch die stenosierte Gefäßwand dilatiert wird. Derartige Perfusionskatheter können als starre oder flexible Katheter ausgebildet sein, jedoch umschließen sie stets einen inneren, für die Aufrechterhaltung einer Blutdurchströmung erforderlichen Hohlkanal.

Die erfindungsgemäß ausgebildete Vorrichtung sieht im Unterschied zu bisher bekannten Perfusionskathetern zwei, in Katheterlängserstreckung am distalen Katheterbereich voneinander beabstandete Dilatationseinheiten vor, nämlich eine distalseits sowie eine davon beabstandet proximalseits angeordnete Dilatationseinheit. Beide Dilatationseinheiten sind vorzugsweise als inflatable Ballonelemente ausgebildet und weisen in einer besonders bevorzugten Ausführungsform eine toroidal-artige Ringform auf, wobei der Perfusionskatheter beide Dilatationseinheiten durch ihre mittige, ringförmige Ausnehmung fluiddicht durchsetzt. Die Größe, Abstand und Anordnung der Dilatationseinheiten längs der Katheterachse des Perfusionskatheters sind derart gewählt, dass die Katheteranordnung durch das menschliche Gefäßsystem vorzugsweise über die Leistenarterie in den Bereich des menschlichen Herzens geschoben werden kann. Insbesondere gilt es, die erfindungsgemäß ausgebildete Katheteranordnung derart innerhalb der Hauptschlagader im ansteigenden Anteil (Aorta ascendens) zu

positionieren, so dass die distalseits am Perfusionskatheter angebrachte Dilatationseinheit unterhalb der Aortenklappe, d.h. innerhalb der linken Herzkammer, positionierbar ist, wohingegen die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit oberhalb der Aortenklappe, d.h. innerhalb der Aorta ascendens zu liegen kommt. Beide, in Katheterlängsrichtung voneinander beabstandet angeordnete Dilatationseinheiten weisen typischerweise einen gegenseitigen Abstand von ca. 2 cm im inflatierten Zustand auf und begrenzen stromab- sowie stromauf in Bezug auf den blutdurchströmten Aortenbereich, innerhalb dem sich die Aortenklappe befindet, die Aortenklappe selbst. Die Form und Größe beider Dilatationseinheiten sind derart gewählt, dass sie im inflatierten Zustand einen fluiddichten Abschluss mit der jeweiligen Gefäßwand bilden. Im einzelnen bedeutet dies, dass die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit einen fluiddichten Abschluss mit der Aortenwand innerhalb der Aorta ascendens bildet, wohingegen die distalseitig angeordnete Dilatationseinheit, die sich im Bereich der linken Herzkammer, insbesondere im linksventrikulären Ausflusstrakt (LVOT) der linken Herzkammer befindet, mit den in diesem Bereich vorhandenen Gefäßwänden einen fluiddichten Abschluss eingeht.

Durchmesser der Dilatationseinheiten im inflatierten, d.h. expandierten Zustand, betragen vorzugsweise zwischen 0,3 und 2,5 cm.

Durch die erfindungsgemäße Anordnung zweier Dilatationseinheiten längs des Perfusionskatheters ist es möglich, ein die Aortenklappe enthaltendes, durch die Dilatationseinheiten sowie die von den Dilatationseinheiten begrenzte Gefäßwand eingeschlossenes Volumen einzuschliessen, das im Zustand der inflatierten Dilatationseinheiten vom natürlichen Blutstrom abgekoppelt ist. Trotz der innerhalb der Aorta im Bereich der Herzklappe geschaffenen Unterbrechung des natürlichen Blutflusses ist es dennoch möglich die Herzaktivität nahezu uneingeschränkt aufrechterhalten zu können, zumal ein angemessener Blutvolumenanteil aus der linken Herzkammer in die Aorta ascendens durch den Hohlkanal des Perfusionskatheters gelangen kann.

Um den durch den Perfusionskatheter vorgegebenen erhöhten Strömungswiderstand längs seines Hohlkanals zu reduzieren, sieht eine vorteilhafte Ausführungsform eine Pumpenvorrichtung vor, die vorzugsweise innerhalb des Perfusionskatheters integriert ist und Blut von der linken Herzkammer in die Aorta ascendens fördert. Hierzu weist der Perfusionskatheter an seinem distalseitigen Katheterende, das die distalseitig angeordnete Dilatationseinheit distalseits überragt, eine entsprechende Eintrittsöffnung auf, durch die Blut in den Hohlkanal des Perfusionskatheters gelangt bzw. angesaugt wird. In gleicher Weise ist proximalseits zur proximalseitig angeordneten Dilatationseinheit eine entsprechende Austrittsöffnung vorgesehen, durch die der Blutstrom bei entsprechender Positionierung des Perfusionskatheters in die Hauptschlagader im ansteigenden Anteil austritt.

Auf diese Weise kann der natürliche Blutstrom des Herzens trotz intrakorporal eingebrachter Katheteranordnung weitgehend uneingeschränkt aufrechterhalten bleiben.

Um nun einen gezielten operativen Eingriff an der von beiden Dilatationseinheiten im inflatierten Zustand eingeschlossenen Herzklappe vornehmen zu können, ist es erforderlich, wenigstens einen Hilfskatheter in den Bereich des von beiden Dilatationseinheiten eingeschlossenen Arbeitsvolumen zu bringen. Grundsätzlich stehen hierfür zwei Möglichkeiten zur Verfügung, die alternativ oder in Kombination realisierbar sind:

Zum einen sieht die proximalseits angeordnete Dilatationseinheit wenigstens einen Durchführungs kanal vor, durch den nach entsprechender Positionierung der Perfusionskatheteranordnung relativ zur Herzklappe wenigstens ein Hilfskatheter fluiddicht durchführbar ist. Andererseits ist es möglich, innerhalb des Hohlkanals des Perfusionskatheters wenigstens einen zusätzlichen Arbeitskanal vorzusehen, der im Bereich zwischen beiden Dilatationseinheiten eine Austrittsöffnung innerhalb der Perfusionskatheterwand aufweist, durch die ein entsprechender Hilfskatheter in den Bereich der zu behandelnden Herzklappe führbar ist.

Für die Durchführung eines an der Herzklappe erfolgreich vorzunehmenden operativen Eingriffes, beispielsweise zu deren selektiv lokalen oder vollständigen Extraktion bzw. Ablation sieht die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit weitere Durchführungskanäle vor, durch die geeignete Katheterinstrumente in das Arbeitsvolumen einführbar sind. So bedarf es beispielsweise der Einführung zweier zusätzlicher, sogenannter koronarer Perfusionskatheter zur Aufrechterhaltung der Blutversorgung der linken und rechten Koronararterie, die während der Positionierung des Perfusionskatheters mit den beiden vorstehend erläuterten Dilatationseinheiten vom natürlichen Blutfluss abgetrennt werden. Zur geeigneten Positionierung und Durchführung der zusätzlich, erforderlichen koronaren Perfusionskatheter sieht die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit zwei entsprechende Durchführungskanäle vor, die fluiddicht mit den koronaren Perfusionskathetern abschließen.

Die koronaren Perfusionskatheter weisen selbst an ihrem distalen Ende jeweils ein dilatierbares Ballonelement auf, ein sogenannter Cuff, durch den die koronaren Perfusionskatheter selbst jeweils einen fluiddichten Abschluss mit der Eintrittsöffnung der linken bzw. rechten Koronararterie eingehen. Die Blutversorgung der Koronararterien erfolgt nach entsprechender Positionierung der koronaren Perfusionskatheter über Blut aus dem Leistenbereich mittels geeigneter Leistenkatheter und/oder gegebenenfalls mittels zwischengeschalteter externer oder interner Pumpe

In besonders vorteilhafter Weise sieht die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit Durchführungskanäle vor, über die ein optischer Beobachtungskatheter in das Arbeitsvolumen einführbar ist. Ferner sind Durchführungskanäle für den Anschluss einer Absaugleitung sowie einer entsprechenden Spülleitung vorgesehen, um das Arbeitsvolumen blutleer zu pumpen. Auf diese Weise erhält der Operateur mittels des optischen Beobachtungskatheters unmittelbare freie Sicht auf die zu behandelnde Herzklappe, die er mit einem geeigneten Katheterabtragewerkzeug unter direkter Beobachtung abtragen kann.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung gestattet es erstmals mit Hilfe zweier Dilatationseinheiten, die längs eines Perfusionskatheters angeordnet sind, ein blutleeres Arbeitsvolumen um die operativ zu behandelnde Aortenklappe zu schaffen, innerhalb dem der Operateur unter direkter Beobachtung die Aortenklappe unter Einsatz geeigneter Katheter-Werkzeuge in geeigneter Weise behandeln kann. Der gesamte operative Eingriff erfolgt am schlagenden Herzen, so dass auf den Einsatz einer Herz-Lungen-Maschinen möglichst verzichtet werden kann.

Durch den fluiddichten Abschluss mit Hilfe der beiden inflatableren Dilatationseinheiten ist überdies gewährleistet, dass jegliche abgetrennte Klappenpartikel über eine geeignete Absaugleitung aus dem Arbeitsbereich sicher extrakorporal verbracht werden können. Das vom übrigen Blutvolumen fluiddicht abgetrennte Arbeitsvolumen kann darüber hinaus stets mit einer geeigneten Spülflüssigkeit gereinigt werden, so dass ein möglicher Verbleib etwaiger abgetragener Partikel innerhalb des Arbeitsvolumens ausgeschlossen werden kann, wodurch die Emboliegefahr vollständig vermieden werden soll. Hinzu kommt, dass der durchzuführende herzchirurgische Eingriff ohne großen Zeitdruck durchgeführt werden kann, zumal jegliche hämodynamische Beeinträchtigungen am Herzen ausgeschlossen werden können, da gleichzeitig dafür gesorgt wird, dass die Koronararterien durchblutet werden und die Hämodynamik mit Hilfe des Perfusionskatheters aufrechterhalten bleibt.

Nach Beendigung des operativen Eingriffes werden die für den Aortenklappenabtrag erforderlichen Katheter-Werkzeuge extrakorporal aus dem Arbeitsvolumen durch die entsprechenden Durchgangskanäle entnommen sowie die Dilatationseinheiten deflatiert. Anschließend kann der gesamte Perfusionskatheter gefahrlos aus dem menschlichen Gefäßsystem herausgezogen werden.

Bei einer vollständigen Herzklappenextraktion ist es jedoch erforderlich, bevor der innerhalb des Aortenbogens positionierte Perfusionskatheter extrakorporal entnommen wird, zumindest eine die Herzklappenfunktion interimweise

übernehmende Herzklappenprothese zu implantieren. Hierfür ist in einer bevorzugten Ausführungsform proximalseits zur proximalseitig angeordneten Dilatationseinheit längs zum Perfusionskatheter eine ebenfalls aus einer Dilatationseinheit bestehende Schleuse vorgesehen, die entweder nachträglich nach Positionierung des Perfusionskatheters einbringbar oder gemeinsam mit dem Perfusionskatheter intrakorporal einführbar ist. Die die zusätzliche Schleuse darstellende Dilatationseinheit verbleibt auch nach Entnahme des Perfusionskatheters im Bereich der Aorta ascendens und vermag zumindest interimswise die Funktion der extrahierten Herzklappe zu übernehmen. Hierzu wird der Rhythmus, mit dem die zusätzliche Dilatationseinheit inflatiert und deflatiert wird, EKG-getriggert, so dass die Blutversorgung entsprechend dem natürlichen Herzrhythmus gewährleistet wird.

Die auf diese Weise arbeitende und installierte Schleuse übernimmt solange die aufgrund der Extraktion der natürlichen Herzklappen fehlende Herzklappenfunktion, bis eine neue Herzklappe, beispielsweise in Form eines Herzklappen-Stents eingesetzt wird.

Kurze Beschreibung der Erfindung

Die Erfindung wird nachstehend ohne Beschränkung des allgemeinen Erfindungsgedankens anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnungen exemplarisch beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 Querschnittsdarstellung durch ein menschliches Herz mit eingebrachter Perfusionskatheteranordnung,

Fig. 2 schematisierte Darstellung eines erfindungsgemäß ausgebildeten Perfusionskatheters,

Fig. 3 Draufsicht (Transversalschnitt) auf das proximalseitig angeordnete Dilatationselement,

Fig. 4 schematisierte Querschnittsdarstellung (Coronarschnitt) des intrakorporal verbrachten Perfusionskatheters im Bereich der zu extrahierenden Herzklappe und

Fig. 5 Schematisierte Darstellung aller wesentlichen Komponenten für die erfolgreiche Durchführung einer Herzklappenextraktion.

Wege zur Ausführung der Erfindung, gewerbliche Verwendbarkeit

Fig. 1 zeigt ein Schnittbild durch das menschliche Herz, dem der Verlauf der Aorta A (Aorta ascendens), die innerhalb der Aorta A vorgesehene Aortenklappe AK sowie der linksventrikuläre Ausflussbereich LVOT der linken Herzkammer LK zu entnehmen sind. Im einzelnen gilt es, die Aortenklappe AK patientenschonend aus der Aorta A zu extrahieren. Hierfür sieht der erfindungsgemäß ausgebildete Perfusionskatheter 1 zwei Dilatationseinheiten 2, 3 vor, die als inflatablere Ballonelemente ausgebildet sind derart mittels des Perfusionskatheters 1 relativ zur Aortenklappe AK positioniert sind, dass die Dilatationseinheiten 2, 3 die Aortenklappe AK beidseitig längs zur Aorta A einschließen. Die Dilatationseinheiten 2, 3 sind derart dimensioniert, dass sie im dilatierten Zustand mit den entsprechenden Gefäßwänden der Aorta bzw. des LVOT einen fluiddichten Abschluss bilden. Somit ist ein fluiddichtes Arbeitsvolumen 5 geschaffen, innerhalb dem sich die Herzklappe AK befindet.

Zur Extraktion der Herzklappe AK gilt es im weiteren, das Arbeitsvolumen 5 von Blut zu befreien, so dass es möglich wird unter optischer direkter Beobachtung durch den Operateur die Herzklappe AK kontrolliert und gezielt abzutragen, wie es im einzelnen im weiteren beschrieben wird. Etwaige, sich innerhalb des Arbeitsvolumens 5 befindliche Klappenbruchstücke können aufgrund der fluiddichten Abtrennung des Arbeitsvolumens 5 gegenüber den übrigen Gefäßvolumenbereichen nicht in die angrenzende Blutbahn gelangen. Vielmehr gilt es, derartige Bruchstücke gezielt über entsprechende Ableitungen extrakorporal zu verbringen, auch hierzu wird im

weiteren eingegangen. Um den natürlichen Blutfluss zwischen der linken Herzkammer LK und der Aorta A auch während des operativen Eingriffes aufrechterhalten zu können, dient der Perfusionskatheter 1 als Durchführungsleitung für eine aus der linken Herzkammer LK in die Aorta A gerichtete Blutströmung.

Nur aus Gründen der Vollständigkeit sei darauf hingewiesen, dass aus dem Schnittbild gemäß Fig. 1 eine in die linke Herzkammer LK hineinreichender Führungskatheter 4 zu ersehen ist, der für den Perfusionskatheter 1 als Navigationshilfe dient und vom Leistenbereich des zu behandelnden Patienten aus in die in Figur 1 dargestellte Lage gebracht wird bevor der Perfusionskatheter 1 durch das menschliche Gefäßsystem in das Herz eingeführt wird.

In Fig. 2 ist eine schematisierte Darstellung einer konkreten Ausführungsform eines Perfusionskatheters 1 dargestellt. Zum grundsätzlichen Verständnis der Abbildung sei angemerkt, dass die eingetragene Trennlinie T rein zur besseren graphischen Darstellung den in den Herzbereich hineinragenden distalen Katheterbereich D vom proximalen Katheterbereich P trennt, der mit entsprechenden extrakorporalen Bedien- und Einführelementen, auf die im weiteren nicht eingegangen wird, verbunden ist.

Der distale Perfusionskatheterbereich D weist zwei Dilatationseinheiten 2, 3 auf, die in Katheterlängsrichtung voneinander beabstandet angeordnet sind. Typischerweise beträgt der Abstand a ca. 2 cm. Beide Dilatationseinheiten 2, 3, die als dilatierbare Ballonelemente ausgebildet sind, werden von dem Perfusionskatheter 1 mittig durchragt und weisen in dilatiertem Zustand typischerweise einen Ballondurchmesser zwischen d 1,5 und 2,5 cm auf. Die Ballondicke im expandierten Zustand beträgt typischerweise b 0,5 bis 1 cm. Die distalseitig angeordnete Dilatationseinheit 3 ist vom distalen Ende des Perfusionskatheters 1 vorzugsweise wenigstens 1 cm beabstandet. Durch entsprechende am distalen Ende des Perfusionskatheters 1 vorgesehene Bluteintrittsöffnungen 6 gelangt Blut in den inneren, vom Perfusionskatheter 1 umschlossenen Hohlraum und tritt über

Blutaustrittsöffnungen 7, die proximalseitig zur proximalseitig angeordneten Dilatationseinheit 2 vorgesehen sind, wieder aus dem Perfusionskatheter 1 aus.

Vorzugsweise ist innerhalb des Perfusionskatheters 1 im Bereich zwischen den Ein- und Austrittsöffnungen 6, 7 eine Pumpvorrichtung (nicht dargestellt) vorgesehen, um eine Blutströmung aufrechtzuerhalten, die in etwa der natürlichen Pumpleistung des menschlichen Herzens entspricht. Auch können alternative Saugvorrichtungen vorgesehen sein, die die durch den Perfusionskatheter gerichtete Blutströmung verstärken, bspw. mittels einer externen Saugpumpe, die extrakorporal mit dem Hohlkatheter des Perfusionskatheters verbunden ist.

Wie im weiteren unter Bezugnahme auf Figur 3 und 4 im einzelnen ausgeführt wird, weist die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit 2 entsprechende Durchgangskanäle (in Figur 2 nicht dargestellt) auf, durch die Hilfskatheter-Werkzeuge proximalseits durch die Dilatationseinheit 2 in den Zwischenraum zwischen beiden Dilatationseinheiten 2 und 3 führbar sind. In einer bevorzugten Ausführungsform weist der Perfusionskatheter 1 wenigstens einen im inneren des Perfusionskatheters 1 verlaufenden Arbeitskanal 8 mit einer Austrittsöffnung 9, die zwischen beiden Dilatationselementen 2, 3 positioniert ist, auf. Somit ist es möglich, entsprechende Hilfskatheter-Werkzeuge inmitten des Perfusionskatheters 1 durch den Arbeitskanal 8 einzuführen, um innerhalb des durch beide Dilatationseinheiten 2 und 3 begrenzten Arbeitsvolumens 5 chirurgische Maßnahmen an einer nicht in Fig. 2 dargestellten Herzklappe vornehmen zu können.

Fig. 3 zeigt eine distalwärts, auf die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit 2 gerichtete Ansicht, bei der sich die Dilatationseinheit 2 im inflatierten Zustand innerhalb der Aorta A befindet. Form und Größe der Dilatationseinheit 2 sind derart gewählt, dass die Dilatationseinheit 2 im inflatierten Zustand einen fluiddichten Abschluss mit der Wand der Aorta A eingeht. Mittig durch die Dilatationseinheit 2 (ebenso wie durch die Dilatationseinheit 3) ragt der Perfusionskatheter 1, dessen Hohlkanal der Aufrechterhaltung der Blutströmung dient. Zusätzlich sieht die Dilatationseinheit 2 eine Vielzahl von Durchgangskanälen vor, die als fluiddichte

Durchgangsöffnungen für Hilfs- bzw. Arbeitskatheter dienen. So umschließt der periphere Umfangsrand der Dilatationseinheit 2 fluiddicht zwei längs der Aortenwand eingeführte Koronar-Perfusionskatheter C, die für die Blutversorgung der linken und rechten Koronararterie während der Herzklappenextraktion sorgen. Die Koronar-Perfusionskatheter C weisen hierzu an ihrem distalen Endbereich entsprechend dilatierbare Cuffs auf, mit denen die Koronaren-Perfusionskatheter innerhalb der Koronararterien plziert und fixiert werden können. Über entsprechende Leistenkatheter, die mit den vorstehenden Koronar-Perfusionskathetern C verbunden sind, ist es möglich, die Koronararterien lokal mit Blut aus dem Leistenbereich ggf. mit zwischengeschalteter, externer Pumpe, auch während der Herzklappenextraktion zu versorgen, um die natürliche Herzaktivität möglichst nicht zu beeinträchtigen.

Für eine Blutentleerung der von beiden Dilatationseinheiten 2, 3 begrenzten Arbeitsvolumens sind innerhalb der Dilatationseinheit 2 zwei weitere Durchgangskanäle I und O vorgesehen, durch die ein Absaugkatheter bzw. ein Spülkatheter durchführbar sind. Durch die bereits vorhandenen bzw. weiteren Durchgangskanäle ist es möglich, nach entsprechender Blutentleerung, einen optischen Sichtkatheter in das Arbeitsvolumen einzuführen, so dass dem Operateur die Möglichkeit geboten wird, die Herzklappe unmittelbar vor Ort zu beobachten. Ferner sind zwei weitere Durchgangskanäle A1 und A2 vorgesehen, durch die die Einführung entsprechender Arbeits- bzw. Abtragekatheter möglich ist, mit denen der Operateur die Ablation stenosierter Herzklappenbereiche durchführen kann.

Durch einen unmittelbar am Umfangsrand des Perfusionskatheters 1 vorgesehenen Durchgangskanal A1, der sich fluiddicht längs der Peripherie des Perfusionskatheters 1 auf einer Kreisbahn um den Perfusionskatheter 1 bewegen lässt, ist es für einen Operateur möglich ein Ablationswerkzeug zum Abtrag mittiger Herzklappenbereiche zu plazieren. Der Durchgangskanal A1 ist drehbar um den Perfusionskatheter 1 angeordnet, bspw. mit Hilfe einer drehbaren Ringdichtung R, die um den Perfusionskatheter 1 angebracht ist.

Zu Zwecken eines Herzklappenabtrages an den äußeren Klappenbereichen nahe der Wand der Aorta A, ist der Durchgangskanal A2 vorgesehen, durch den ebenfalls ein entsprechender Abtragekatheter durchführbar ist und nahe der Aortenwand A in der Dilatationseinheit 2 angeordnet ist.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist die Dilatationseinheit 2 fluiddicht drehbar um den Perfusionskatheter 1 gelagert, so dass der Operateur die in das Arbeitsvolumen hineinragenden Arbeitskatheter weitgehend frei gegenüber der Herzklappe positionieren kann.

In Fig. 4 ist ein Coronarschnitt durch den Perfusionskatheter 1 im Bereich des Arbeitsvolumens 5 dargestellt, das durch die Dilatationseinheiten 2, 3 sowie die Wand der Aorta A eingeschlossen ist. Der Hohlkanal des Perfusionskatheters 1 durchragt sowohl die proximalseitig angebrachte Dilatationseinheit 2 als auch die distalseitig angeordnete Dilatationseinheit 3. Innerhalb des Arbeitsvolumens 5 ist die Aortenklappe AK vorgesehen und fluiddicht vom restlichen Gefäßsystem abgetrennt. Die Dilatationseinheit 2 durchragend, sind eine Reihe in das Arbeitsvolumen 5 durch die Dilatationseinheit 2 hineinreichende Hilfskatheter bzw. Zu- und Ableitungen dargestellt. So führen zwei Koronar-Perfusionskatheter C durch entsprechende Durchgangskanäle durch das Dilatationselement 2 seitlich in die Koronararterien zu deren separaten Blutversorgung.

Über einen Ein- und Auslasskanal I, O ist es möglich, Blut abzusaugen, Spülungen innerhalb des Arbeitsvolumens 5 vorzunehmen sowie Sichtkatheter und weitere Werkzeuge in den Arbeitsbereich 5 einzubringen. Ferner sind die Durchgangskanäle A1 und A2 für die gezielte Einführung von Ablationswerkzeugen vorgesehen. Der Operateur ist somit in der Lage, je nach Ausmaß der Stenose selektive Herzklappenbereiche abzutragen. So dient der Durchführungskanal A1 zur zentralen Durchführung eines Ablationswerkzeuges 10 für einen mittigen Aortenklappenabtrag, wohingegen der Durchführungskanal A2 die Positionierung eines Ablationswerkzeuges nahe der Aortenwand ermöglicht, um die Aortenklappe von der Seite zu ablatieren.

Die einzelnen, die Dilatationseinheit 2 durchragenden Durchgangskanäle verfügen jeweils über einen fluiddichten Schleusenmechanismus, der im einfachsten Fall auf der Elastizität des Ballonmaterials beruht, aus dem die Dilatationseinheit gefertigt ist. Entweder schmiegt sich das elastische, inflatablere Material nahezu konturgetreu an eine zwischen dem äußeren peripheren Umfangsrand der inflatierten Dilatationseinheit 2 und der Aortenwand an, wie es beispielsweise aus Fig. 3 unter Bezugnahme auf die Kanaldurchführungen für die Koronaren-Perfusionskatheter C der Fall ist, oder die Durchgangskanäle befinden sich inmitten der Dilatationseinheit und bilden schlauchartige Durchgangskanäle, bei denen die Kanalwände im inflatierten Zustand fluiddicht aneinander liegen und bei Einführen eines Katheters fluiddicht auseinandergepresst werden.

Unter Bezugnahme auf Fig. 5, aus der stark schematisiert die an einer Herzklappenextraktion beteiligten Gefäßbereiche dargestellt sind, sollen die für eine erfolgreiche Durchführung einer Herzklappenoperation erforderlichen Operationsschritte kurz erläutert werden.

Nach entsprechender Positionierung eines Führungskatheters 4, der vom Leistenbereich in die linke Herzkammer LK eines Patienten eingeführt worden ist, wird der erfindungsgemäß ausgebildete Perfusionskatheter 1 am Ort der Aortenklappe AK in der vorstehend beschriebenen Weise positioniert. In gleicher Weise werden zwei Koronar-Perfusionskatheter C vor Inflationen der Dilatationseinheiten 2, 3 des Perfusionskatheters 1 zur Blutversorgung der Koronarien mit der linken bzw. rechten Koronararterie verbunden. Im weiteren werden die Dilatationseinheiten 2, 3 inflatiert und entsprechende Hilfskatheter in das durch beide Dilatationseinheiten begrenzte Arbeitsvolumen 5 geführt. Das durch beide Dilatationseinheiten 2, 3 begrenzte Arbeitsvolumen 5 wird mit Hilfe eines Absaugkatheters blutleer gepumpt, so dass der Operateur unter Sichtbedingungen mittels geeigneter Ablationswerkzeuge die stenosierte Herzklappe ablatieren kann. Die hierbei abgetragenen Herzklappenbruchstücke werden über eine geeignete

durch die Dilatationseinheit 2 hindurchragende Spülleitung extrakorporal verbracht, so dass eine mögliche Emboliegefahr vollkommen ausgeschlossen werden kann.

Nach entsprechender vollständiger oder teilweiser Extraktion der Herzklappe wird zur interimswise Aufrechterhaltung der Herzklappenfunktion ein extern ansteuerbares Schleusenelement 11 in die Aorta ascendens eingeführt, die ein Dilatationselement 10 vorsieht, das mit Hilfe einer EKG-Vorrichtung extern getriggert wird. Nach Deflatieren der Dilatationseinheiten 2, 3 des Perfusionskatheters 1 wird dieser extrakorporal entnommen, wobei das Schleusenelement 11 innerhalb der Aorta ascendens verbleibt und die Herzklappentätigkeit zumindest vorübergehend übernimmt, bis eine Herzklappenprothese am Ort der natürlichen Herzklappe implantiert wird.

Im einzelnen zeichnet sich ein Verfahren zum Herzklappenersatz durch folgende Verfahrensschritte aus:

- Einbringen jeweils eines Koronararterien-Perfusionskatheters in die rechte und linke Koronararterie und Inflatieren eines jeweils an dem weiteren Koronararterien-Perfusionskatheter vorgesehenen Cuffs, wobei ein Blutfluß durch den Koronararterien-Perfusionskatheter in die Koronararterien gewährleistet wird,
- Intravasales Einführen eines Perfusionskatheters, der nahe seines distalen Endes zwei in Katheterlängsrichtung voneinander beabstandete Dilatationseinheiten vorsieht,
- Positionieren des Perfusionskatheters innerhalb der Aorta derart, dass die Aortenklappe beidseitig innerhalb der Aorta von den Dilatationseinheiten umgeben wird,
- Inflatieren beider Dilatationseinheiten derart, dass die Dilatationseinheiten fluiddicht an der Aortenwand anliegen,
- Entleeren des innerhalb von beiden Dilatationseinheiten eingeschlossenen Blutvolumens mittels Einführen wenigstens eines die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit durchragenden Hilfskatheters zur Schaffung eines Arbeitsvolumens und

- Abtrennen der Aortenklappe innerhalb des Arbeitsvolumens mittels Einführen wenigstens eines die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit durchragenden Abtrennwerkzeuges.

Vorzugsweise erfolgt das Abtrennen der Aortenklappe unter optischer Beobachtung mittels eines Optikkatheters, dessen distales Ende in das Arbeitsvolumen hineinragt. Dies unterscheidet das Verfahren u. a. von allen bisher bekannten Verfahren, da auf jegliche den Patienten zusätzlich belastende Durchstrahlungstechniken, bspw. Röntgentechnik, zur kontrollierten Verfolgung des minimalinvasiven Eingriffes am Patienten verzichtet werden kann.

Bezugszeichenliste

1	Perfusionskatheter
10	Abtragwerkzeug, Ablationswerkzeug
11	Schleusenelement
2,3	Dilatationseinheiten
4	Führungskatheter
5	Arbeitsvolumen, Arbeitsbereich
6	Blutansaugöffnung
7	Blutaustrittsöffnung
8	Arbeitskanal
9	Öffnung des Arbeitskanals
10	Dilatationselement
11	Schleusenelement
A	Aorta ascendens
AK	Aortenklappe
D	Distalseitig
LK	Linke Kammer
LVOT	Linksventrikulärer Ausflussbereich
P	Proximalseitig
R	Ringförmige Schleuse
T	Trennlinie

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur minimalinvasiven, intravasalen Aortenklappenextraktion innerhalb der Aorta,
dadurch **gekennzeichnet**, dass ein Perfusionskatheter (1) vorgesehen ist, der wenigstens einen als Hohlkanal ausgebildeten Perfusionskanal und wenigstens zwei, in Katheterlängserstreckung am distalen Katheterbereich voneinander beabstandete Dilatationseinheiten (2, 3) vorsieht, die beide vom Perfusionskatheter (1) durchsetzt sind, im inflatierten Zustand einen zumindest nahezu fluiddichten Abschluß mit der Wand der Aorta (A) bilden, von denen zumindest die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit (2) wenigstens einen Durchführungskanal vorsieht, durch den zumindest ein Hilfskatheter zum Aortenklappenabtrag fluiddicht durchführbar ist und/oder der Perfusionskatheter (1) einen Arbeitskanal (8) vorsieht mit einer Austrittsöffnung (9) im Bereich zwischen beiden Dilatationseinheiten, durch den zumindest ein Hilfskatheter zum Aortenklappenabtrag durchführbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1,
dadurch **gekennzeichnet**, dass die Dilatationseinheiten (2, 3) mit einem Medium inflatable Ballonelemente sind, die einen in Katheterlängserstreckung gegenseitigen Abstand a von wenigstens 1 cm aufweisen.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch **gekennzeichnet**, dass der wenigstens eine Durchführungskanal am peripheren Umfangsrand der proximalseitig angeordneten Dilatationseinheit (2) vorgesehen ist, der im inflatierten Zustand der Dilatationseinheit (2) sichelförmig vom peripheren Umfangsrand der Dilatationseinheit (2) umgeben sowie im übrigen Teil von der Aortenwand begrenzt ist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
dadurch **gekennzeichnet**, dass der wenigstens eine Durchführungskanal

die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit (2) durchragt und von dieser vollständig umgeben ist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch **gekennzeichnet**, dass der wenigstens eine Durchführungs kanal in Art einer ringförmigen Schleuse (R) ausgebildet ist, die einerseits vom Perfusionskatheter (1) und andererseits von der proximalseitig angeordneten Dilatationseinheit (2) umgeben ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch **gekennzeichnet**, dass zumindest die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit (2) drehbeweglich um den Perfusionskatheter (1) angeordnet ist.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch **gekennzeichnet**, dass innerhalb des Perfusionskanals des Perfusionskatheters (1) eine Pumpvorrichtung vorgesehen ist, und dass proximalseits zur proximalseitig angeordneten Dilatationseinheit (2) am Perfusionskatheter eine Öffnung (8) vorgesehen ist, durch die ein von distalseits in den Perfusionskatheter (1) eintretender Blutstrom gezielt austritt.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch **gekennzeichnet**, dass die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit (2) zwei am peripheren Umfangsrand vorgesehene Durchführungs kanäle zur fluiddichten Durchführung jeweils eines Koronar-Perfusionskatheters (C) mit einem dilatierbaren Cuff vorsieht, dass wenigstens drei weitere Durchführungs kanäle in der proximalseitig angeordneten Dilatationseinheit (2) vorgesehen sind, von denen einer zur Durchführung eines Ablationswerkzeuges (9), ein anderer zur Durchführung einer Beobachtungs- und/oder Spüleinheit und der dritte zur Durchführung einer Ableitung dient.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch **gekennzeichnet**, dass der wenigstens eine Durchführungs kanal einen Schleusenmechanismus aufweist, durch den der Durchführungs kanal ohne Vorsehen eines Hilfskatheters im inflatierten Zustand fluiddicht abdichtet.
10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch **gekennzeichnet**, dass der Durchführungs kanal von einer elastischen Kanalwand umgeben ist, deren sich gegenüberliegende Kanalwandbereiche im inflatierten Zustand fluiddicht aneinanderliegen.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch **gekennzeichnet**, dass die Dilatationseinheiten (2, 3) jeweils mit einer Zuführleitung verbunden sind, durch die ein Medium zum Inflatieren geleitet wird.

Zusammenfassung

Beschrieben wird eine Vorrichtung zur minimalinvasiven, intravasalen Aortenklappenextraktion innerhalb der Aorta.

Die Erfindung zeichnet sich dadurch aus, dass ein Perfusionskatheter vorgesehen ist, der wenigstens einen als Hohlkanal ausgebildeten Perfusionskanal und wenigstens zwei, in Katheterlängserstreckung am distalen Katheterbereich voneinander beabstandete Dilatationseinheiten vorsieht, die beide vom Perfusionskatheter durchsetzt sind, im inflatierten Zustand einen zumindest nahezu fluiddichten Abschluß mit der Wand der Aorta bilden, von denen zumindest die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit wenigstens einen Durchführungskanal vorsieht, durch den zumindest ein Hilfskatheter zum Aortenklappenabtrag fluiddicht durchführbar ist und/oder der Perfusionskatheter einen Arbeitskanal vorsieht mit einer Austrittsöffnung im Bereich zwischen beiden Dilatationseinheiten, durch den zumindest ein Hilfskatheter zum Aortenklappenabtrag durchführbar ist.

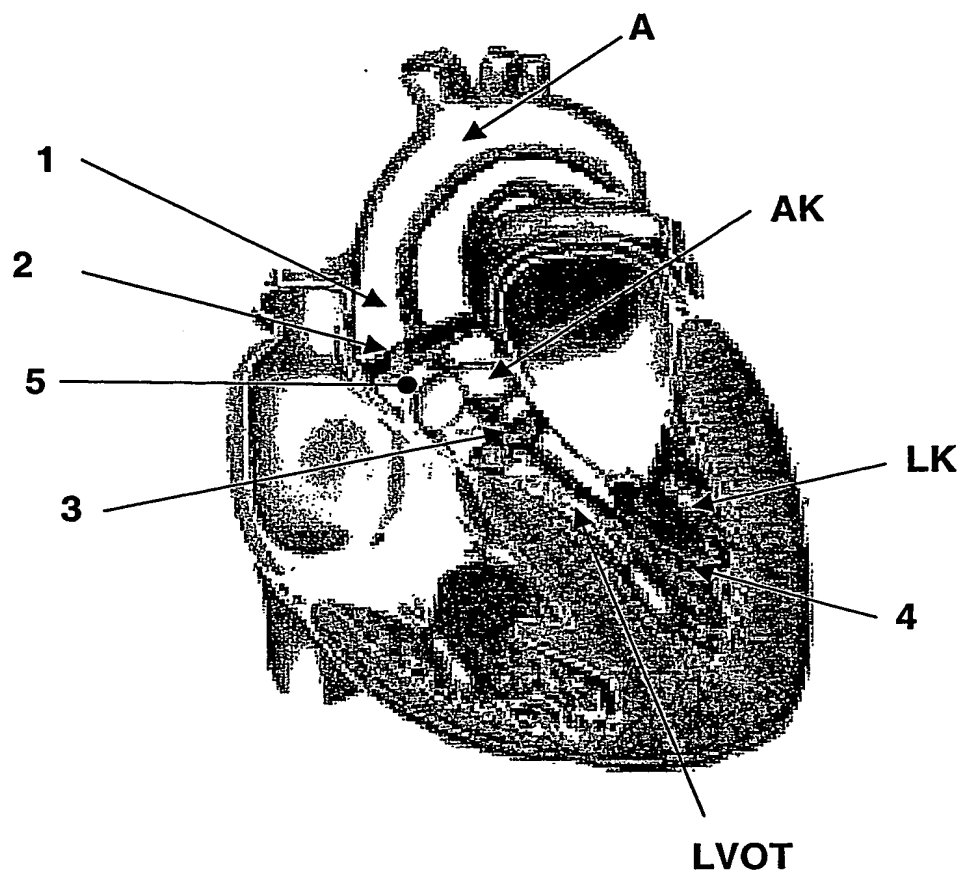


Fig. 1

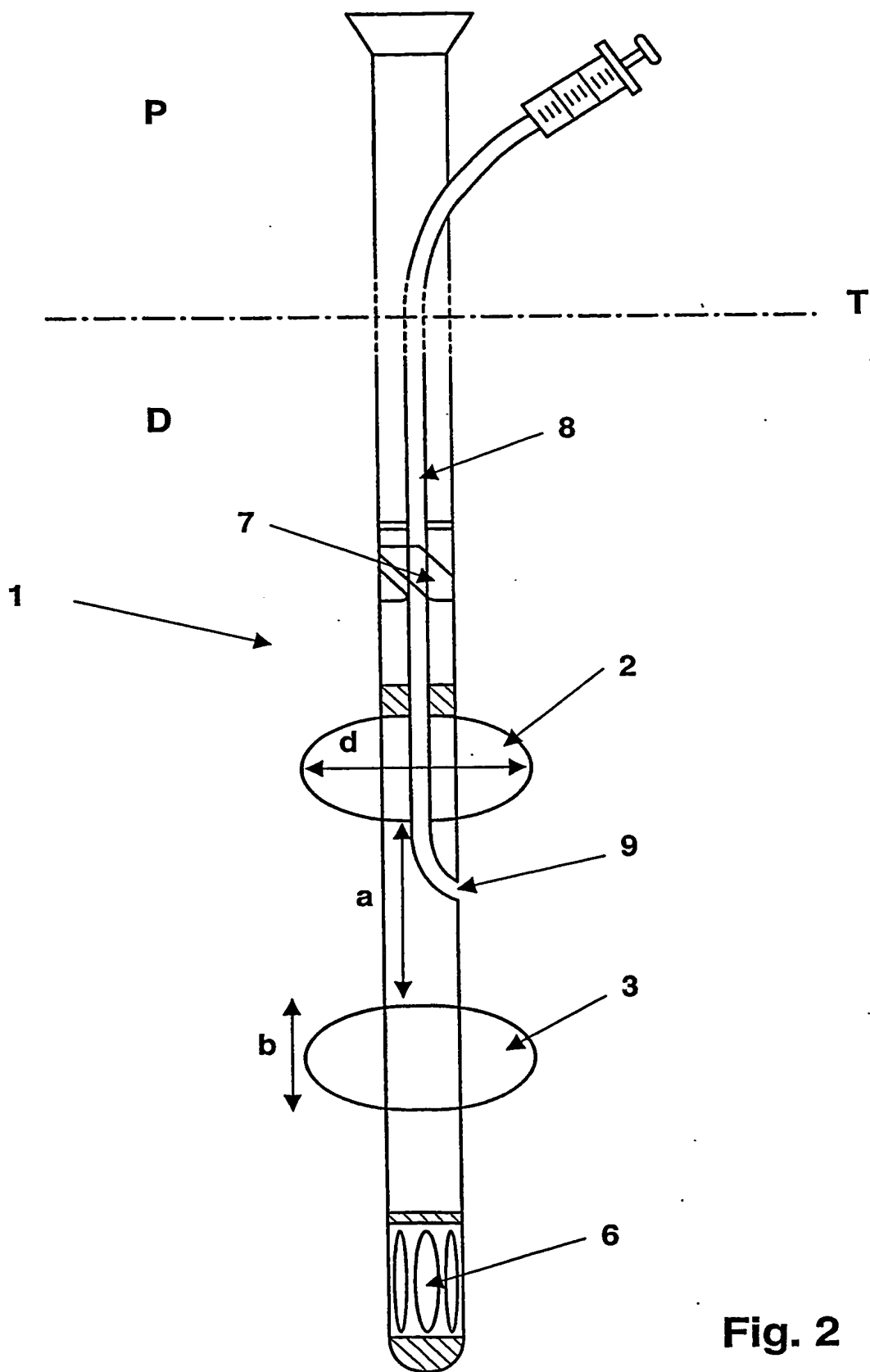


Fig. 2

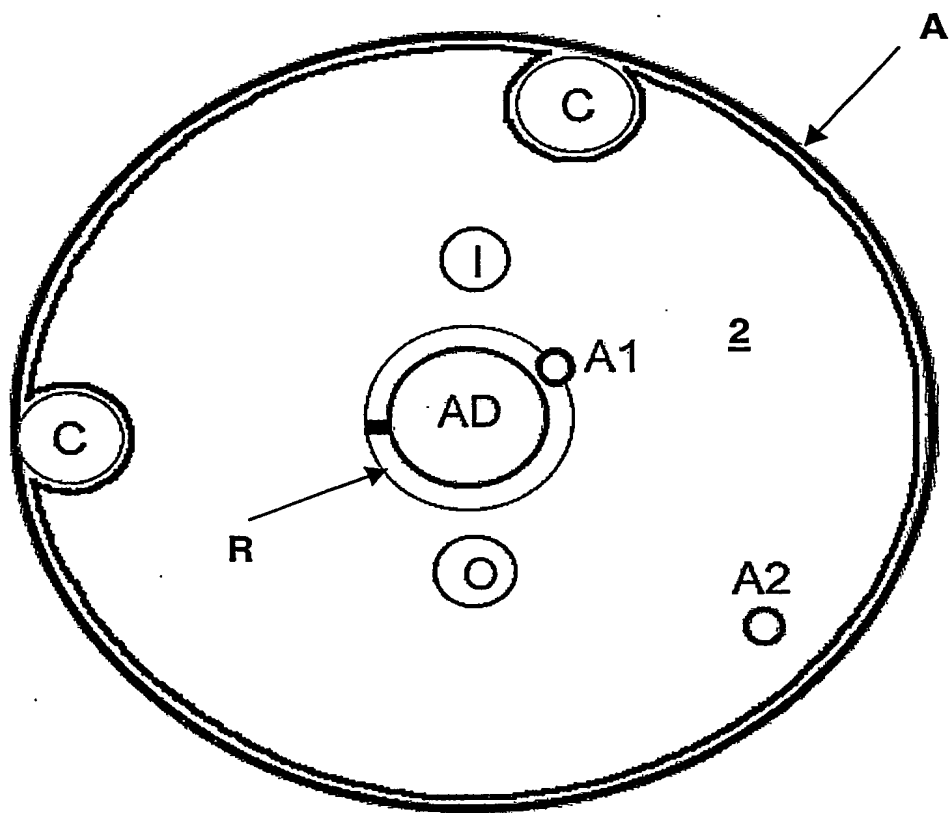


Fig. 3

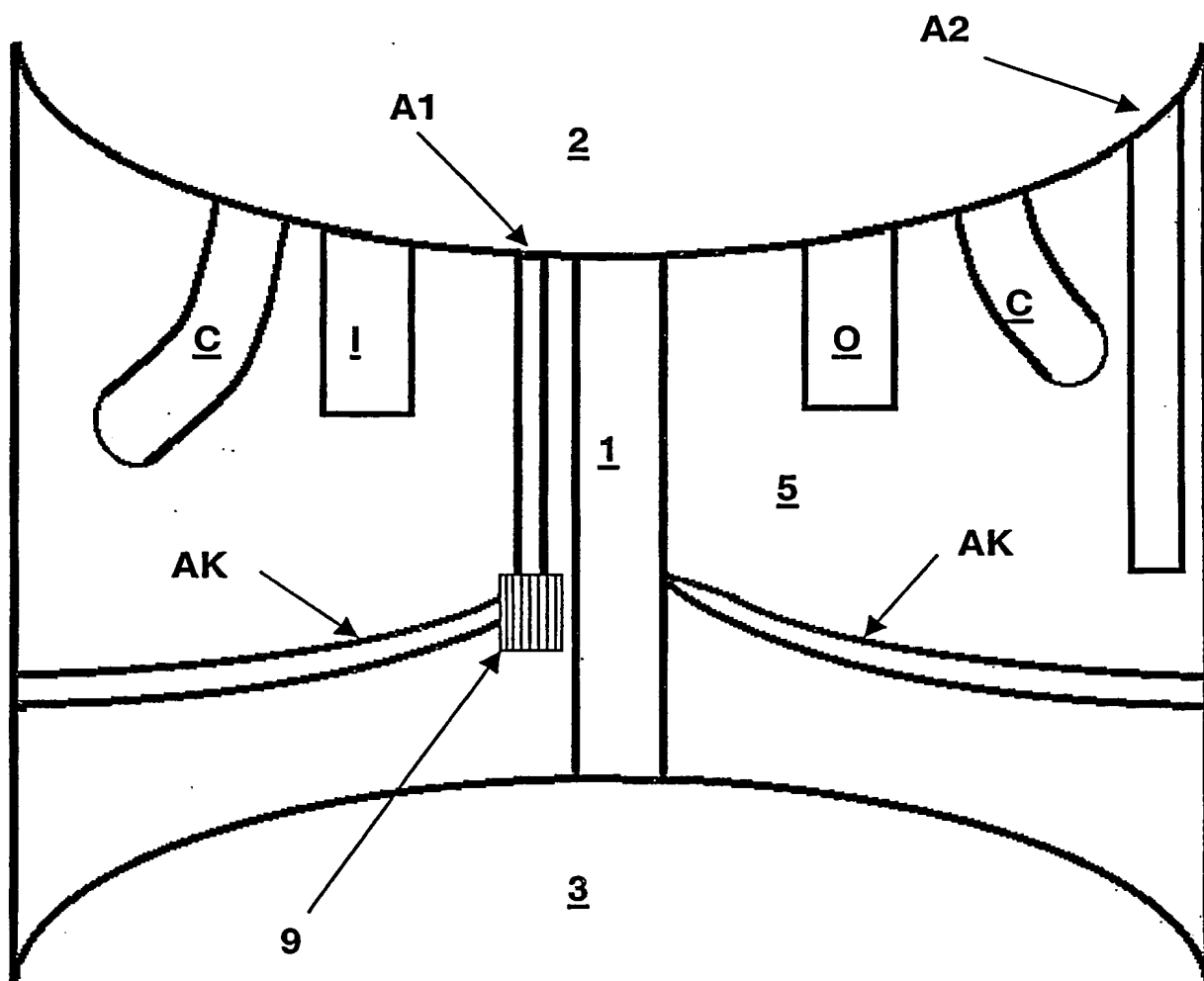


Fig. 4

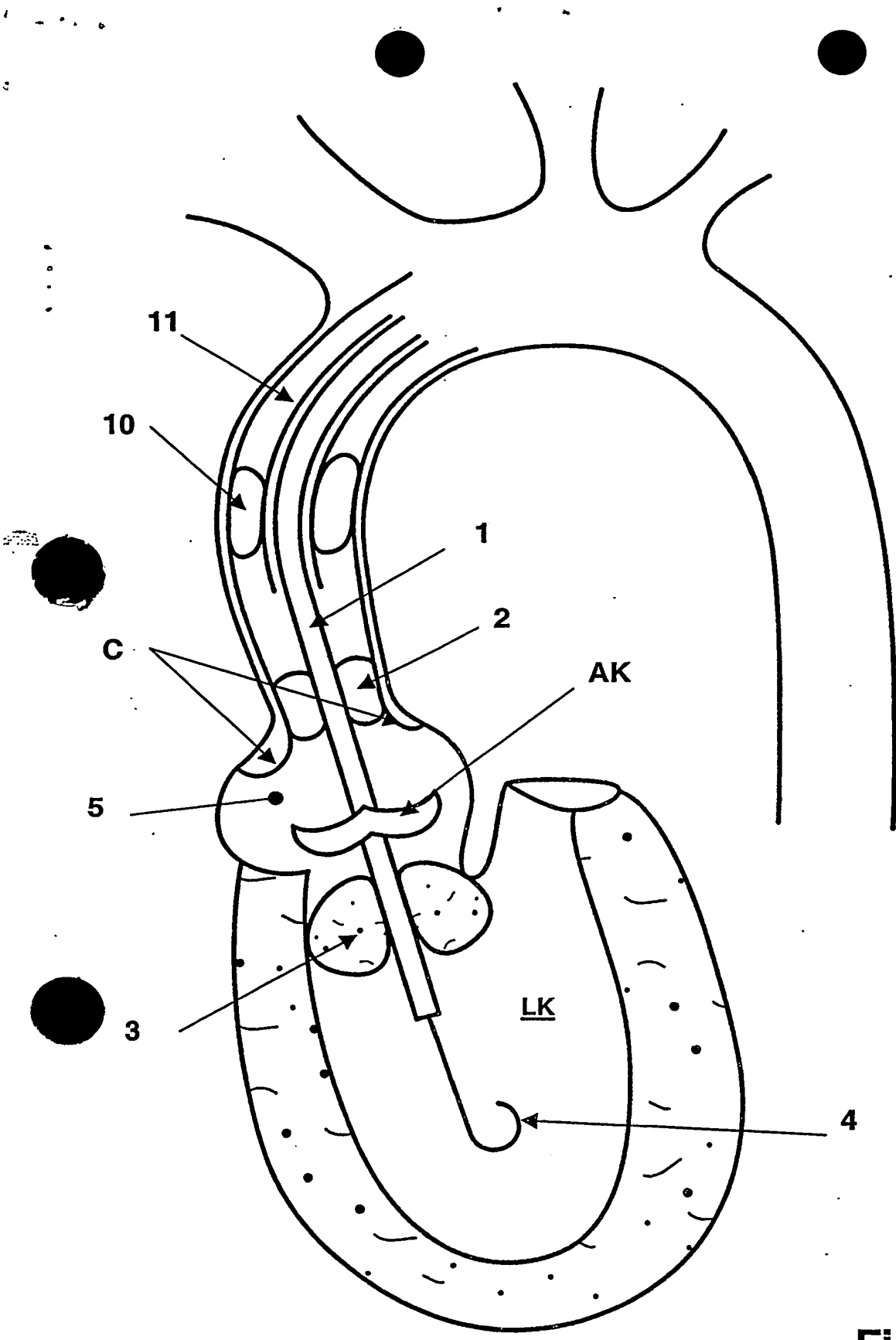


Fig. 5

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.